**2013年　3月15日（第8版）
*2011年　4月　1日（第7版）

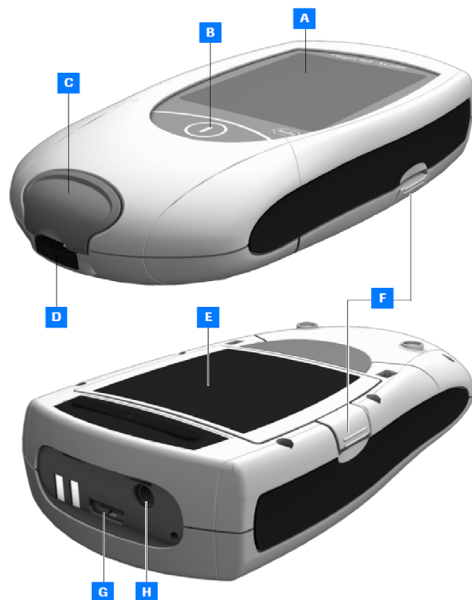
製造販売届出番号：13B1X00201000037

器17　血液検査用器具
一般医療機器　血液凝固分析装置　35514000

特定保守管理医療機器　コアグチェック® XS プラス

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



A ： タッチスクリーン
B ： ON/OFFボタン（電源スイッチ）
C ： 測定チャンバーカバー
D ： 試験紙ガイド
E ： 電池収納部カバー
F ： 電池収納部カバーのツメ
G ： コードチップのスロット
H ： 電源ユニット用の接続ソケット

2. 外形寸法・質量

外形寸法：　98 mm（幅）×185 mm（奥行き）×42 mm（高さ）
質量：　311 g（電池を含まず）

3. 電源電圧等

定格電圧：
・乾電池使用時 ： DC 6V（単3形アルカリ乾電池4本又は専用充電式バッテリーパック）
・電源アダプター使用時：
入力：AC 100～240V、50/60Hz、400 mA
出力：DC 7.5V、1.7A

4. 作動・動作原理

コアグチェック XS プラスは、専用試験紙（ロシュ PT テストストリップ）を用いてPT（プロトロンビン時間）を測定する装置です。
測定に用いる専用試験紙を本装置へ挿入すると、まず電気的なチェックを実施し37℃で加温します。次に専用試験紙の反応部へ血液が充填されると本装置は自動的に凝固時間の測定を開始します。
試験紙に含まれるヒトリコンビナントトロンボプラスチンにより、検体の外因性凝固機序が活性化し、プロトロンビンがトロンビンに変化します。この生成したトロンビンにより試験紙に含まれる基質が分解され、フェニレンジアミンが生成されます。凝固時間はこのフェニレンジアミンの酸化による電流を測定し、その電流が閾値を超えるまでの経過時間により求めます。
また、測定結果は常用の血液凝固単位（秒、%Q、INR）に変換して表示します。

【使用目的、効能又は効果】

フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動又は半自動の装置をいう。

** 【品目仕様等】

性能

測定範囲：

プロトロンビン時間（PT）	9.6 ～ 96 秒
プロトロンビン活性（Quick値、%Q）	120 ～ 5
INR値	0.8 ～ 8.0
（INR：International Normalized Ratio）	
メモリー：	2,000テスト

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置時の注意

（1） 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
（2） 平らで振動のない面に置くか、ほぼ水平になるように持ちます。

2. 使用方法の概略

使用方法例として静脈全血を試料として、「オペレーターリストなし」の設定での方法を代表として説明いたします。その他の方法及び詳細は、取扱説明書をご参照ください。

（1） 本装置を初めて使用する場合はセットアップが必要となります。（取扱説明書の「装置のセットアップ」の章を参照）
（2） 試験紙容器と相応するコードチップを用意します。
（3） 必要により、取扱説明書の「精度管理」の章を参照にして精度管理を実施します。
（4） 使用する試験紙用のコードチップを本装置に挿入します。または、挿入されていることを確認します。（取扱説明書の「コードチップ」の項を参照）
（5） 本装置を平らで振動のない面に置くか、ほぼ水平になるように持ってください。
（6） ON/OFFボタンを押して装置を立ち上げます。
（7） 画面の表示状態、電池残量、日付と時刻の表示を確認します。不適切な場合は取扱説明書を参照に対処します。（取扱説明書の「装置の準備」及び「装置のセットアップ」の章を参照）
（8） 室温に戻した試薬容器から試験紙（別売）を取り出し、正しい方向で試験紙ガイドに挿入します。試験紙を取り出した後は、直ぐに容器の栓をします。（取扱説明書の「毛細管血検体の測定」の章を参照）
（9） コードチップのコード番号を確認します。（取扱説明書の「コードチップ」の項を参照）
（10） 静脈全血を23G以上のニードルサイズのプラスチック製のシリンジで採血します。（取扱説明書の「静脈全血での正しい測定」の項を参照）
（11） 静脈刺突直後（最初の10秒以内）に採取した最初の4滴分の血液は廃棄し、次に10μLの血液を試験紙の半円状で透明な検体滴下部に滴下します。（取扱説明書の「静脈全血での正しい測定」の項を参照）
（12） 検査結果が表示される前に自動精度管理検査が実施され、精度管理検査が成功すると“QC”の後ろにチェックマークが表示されます。測定結果は、本装置のセットアップで選択した単位で表示されます。
（13） 測定終了後、測定チャンバーから試験紙を取り外します。

取扱説明書を必ず参照してください。

⒁ 本装置の電源をオフにします。
⒂ 使用済みのシリンジ及び試験紙などは、各施設の廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。
⒃ 必要があれば本装置を清掃します。また、試験紙ガイドを確認し、汚れが認められる場合には清掃します。(取扱説明書の「保守点検」の章を参照)

測定結果の解釈は、試験紙の添付文書をご参照ください。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) 装置使用前の準備についての注意事項
測定には必ず専用の試験紙(別売)をご使用ください。また、試験紙の添付文書を必ずよく読み、正しくご使用ください。
(2) 装置使用中の注意事項
測定開始後でも装置全般にわたたって、異常がないかご確認ください。
(3) 装置使用後の注意事項
装置の使用が終了しましたら、正しい手順で電源を切ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用ください。
(2) 本装置の仕様は、医療専門家による使用のみを目的としております。患者様ご自身による自己検査用としては使用できません。
(3) 本装置を初めて開梱する際には、外箱及び装置本体に汚損がないか確認してください。
(4) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。弊社がお勧めしている以外のメンテナンスは行わないでください。
(5) 強い電磁波を発生する機器(携帯電話など)及び高い出力を有する機器(レントゲン、透熱療法装置、MRIなど)の近くで使用しないでください。
(6) 送信アンテナのある装置の近くで測定しないでください。正しく測定できない可能性があります。
(7) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用は危険ですので絶対に行わないでください。
(8) 本装置にエラーが表示された場合、それが機器・試験紙・測定方法によるものか、測定値の異常によるものかを判別しがたいことがあります。測定値の異常が懸念される場合はすみやかにほかの測定方法で確認してください。
(9) トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーサポートセンターにご相談ください。
(10) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

(1) 本装置は、全血を試料として検査を行います。それ以外の用途では、使用できません。詳細は試験紙の添付文書をご参照ください。
(2) 感染を防ぐため、血液を取り扱う場合や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、試料が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、必要であれば医師の診断を受けてください。
(3) 使用済み試験紙には、反応済み試薬と血液が含まれます。廃棄に際しては、廃液及び廃棄物の関連法令に従って適切な処理を行ってください。
(4) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
(5) 装置のバッテリーを交換する際は、必ず専用のバッテリーを使用してください。また、バッテリーの保管と廃棄は、各施設の基準に従って行ってください。
(6) 本装置の清掃に用いるアルコールは引火性があります。取り扱いにはじゅうぶん注意してください。
(7) 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項に記載の「保管環境」及び「使用環境」を守って測定してください。この条件外で測定した場合には、正しい結果が得られないことがあります。
(8) 装置の試験紙ガイドやコードチップのスロットに指定以外のものを差し込みますと故障の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管環境
温度: -25 ～ +70°C
湿度: 10 ～ 85% (結露しないこと)
(2) 使用環境
温度: 15 ～ 32°C
湿度: 10 ～ 85% (結露しないこと)
標高: 4,300 m以下

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

必要に応じて次の清掃を行います。
・装置表面の清掃
・試験紙ガイドの清掃
・装置の消毒
詳細は、取扱説明書の「保守点検」の章をご参照ください。また、装置内部には、水や挨が入らないように注意してください。

2. 業者による保守点検事項

該当する保守点検事項はありません。

【包　装】

本体: 1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL:0120-642-906
製造: Roche Diagnostics GmbH
ロシュ・ダイアグノスティックス社 (ドイツ)

販売関連のお問い合わせ先
エーザイ株式会社 お客様ホットライン
TEL:0120-419-497
(平日9時～18時 土日・祝日9時～17時 365日対応)

* 機器関連のお問い合わせ先
エーディア株式会社 カスタマーサポートセンター
TEL:0120-921-207
(平日9時～18時のみ)



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 4986237 001-H